**2011 年　5 月　9 日改訂（第３版）
*2008 年　8 月 29 日改訂

医療機器認証番号　219ABBZX00027

VS34J1332

機械器具　25　医療用鏡
管理　単回使用高周波処置用内視鏡能動器具（JMDN コード：70164020）

ヴァートサフ®ハーベスタ

再使用禁止

【警　告】

＜使用方法＞

・炭酸ガスの注入は、流量 2.0L/min、圧力 10mmHg を超えないこと。［静脈ガス塞栓が発生する可能性がある。］

・内視鏡術中に予想外の、または制御不能の出血が起こった場合は、直ちに炭酸ガスの注入を停止し、本品を抜去して適切な処置を行うこと。［静脈ガス塞栓が発生する可能性がある。］

* **【禁忌・禁止】**

・再使用禁止

＜適用対象（患者）＞

・糖尿病等のため血管が脆弱な患者。［血管が損傷する可能性がある。］

＜併用医療機器＞

・シースとしてヴァートサフトロッカーを、硬性内視鏡としてヴァートサフエンドスコープを使用し、他の製品と組み合わせて使用しないこと。［他の製品との併用時の安全性は確認されていない。］

＜使用方法＞

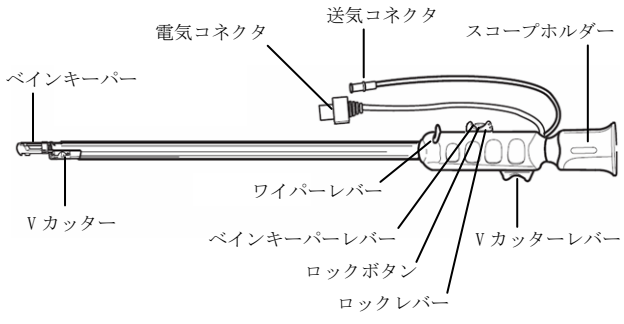
*・動脈の凝固切除には使用しないこと。［適切に止血を行わないと出血の可能性がある。］

・専用バイポーラコードは、未滅菌で使用しないこと。［専用バイポーラコードは未滅菌であるため、滅菌を施さない場合、感染等の可能性がある。］

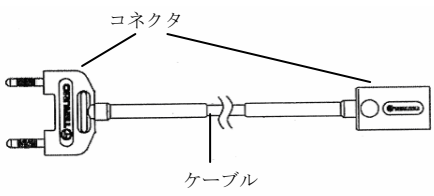
【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

ヴァートサフハーベスタ（コード番号：CV-MCVS550HV）



専用バイポーラコード（別売）（コード番号：CV-MCBICORD1）



＜原理＞

本品は、高周波焼灼電源装置へ接続し、血管及び組織の凝固切除を行うバイポーラ電極である。シャフト内に硬性内視鏡を挿入し、内視鏡下にて操作を行う。摘出する血管を把持するベインキーパー、硬性内視鏡の先端に付着した脂肪等を除去するワイパー、炭酸ガスを術野に送気する送気管を有している。

＜電気的定格及び分類＞

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

**【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、内視鏡的に血管を採取する目的において、血管等の組織の切断、切除、止血又は凝固等を行うものである。

** **＜使用目的に関連する使用上の注意＞**

本品は、オリンパスメディカルシステムズ株式会社製の高周波焼灼電源装置UES-40若しくはUES-40Sと組み合わせて使用すること。［他の製品との互換性は確認されていない。］

【品目仕様等】

有効長：345mm/370mm（V カッター、ベインキーパー前進時）

**【操作方法又は使用方法等】

1. ヴァートサフエンドスコープの添付文書に従い、準備を行う。
2. ヴァートサフダイセクタの添付文書に従い、血管を組織から剥離する。
3. ヴァートサフトロッカーの添付文書に従い、皮膚切開部に固定された状態としておく。
4. ヴァートサフエンドスコープを本品に挿入し、スコープホルダーにはめ込んで取り付ける。
5. 専用バイポーラコードを、予め滅菌しておく。専用バイポーラコードに磨耗と損傷が無いことを点検し、本品の電気コネクタを専用バイポーラコードのコネクタに接続する。

   注意・専用バイポーラコードをクランプしないこと。［誤動作や機器の破損の可能性がある。］

   ・ケーブルを引っ張らず、コネクタ部分を掴んで接続及び分離を行うこと。［破損する可能性がある。］

** 6. 専用バイポーラコードを、オリンパスメディカルシステムズ株式会社製の高周波焼灼電源装置 UES-40 若しくは UES-40S に接続する。

   注意・バイポーラ切開モードを 20 ワットから 30 ワットの範囲に設定すること。

7. 本品の送気コネクタを、適合するチューブを用いて炭酸ガス供給源に接続する。

   注意・流量 2.0L/min、圧力 10mmHg に設定すること。

8. 本品のベインキーパーと V カッターを、最も引き込まれた位置にする。
9. 本品を皮膚切開部に固定されたヴァートサフトロッカーに挿入し、皮下トンネル内を前進させて切開部から最も奥まで挿入する。
10. 本品のベインキーパーレバーを中央の位置に移動し、ベインキーパーを前進させる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

11. 本品のロックボタンを押しながらロックボタンとロックレバーを手前にスライドさせ、ベインキーパーのロックを開く（図1参照）。
12. 血管を本品のベインキーパー内にすくい取る。
13. 本品のロックボタンを押しながらロックボタンとロックレバーを前進させ、ベインキーパーのロックを閉じ、血管をベインキーパー内に保持する（図1及び図2参照）。

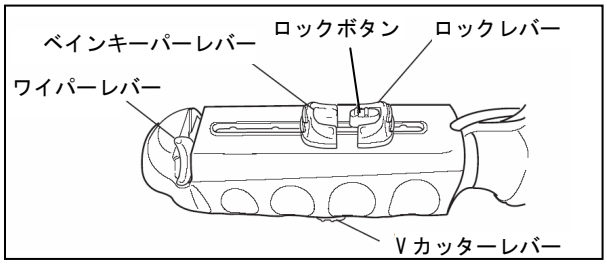


図1

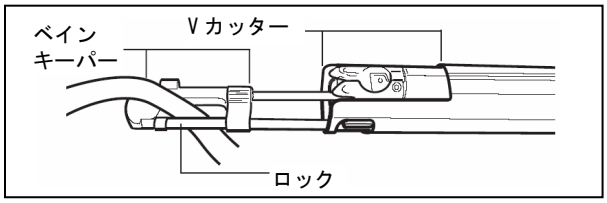


図2

14. 血管がベインキーパー内に確実に保持された状態で、本品を切開部の方向に、分枝血管が見つかるまで後退させる。
15. 本品を回転させ、分枝血管に適度な張力を与えて、最も見やすくなるようにする。
16. 本品のVカッターを前進させて、分枝血管をVカッターの先端溝内の電極に接触するまで入れ込む。

注意・分枝血管切断の前に、Vカッターの視野を適切に確保し、周りの組織に影響が無いことを確認してから出力を加えること。［組織の損傷を防止するため。］

** 17. UES-40 若しくは UES-40S のフットペダルを押し下げて出力を供給しながら、Vカッターレバーをゆっくり前進して分枝血管にわずかに力を加え、凝固切除を行う。分枝血管が完全に凝固切除されるまで、出力供給とVカッターレバーの前進を続ける。
18. 凝固切除が完了したら、次の分枝血管に移る前に、切除部の末端を観察し、止血されたことを確認する。
19. 血管をベインキーパー内に保持した状態のまま、同様に次の分枝血管まで進む。14～18 の操作を繰り返し、すべての分枝血管を凝固切除する。

注意・操作中に内視鏡が曇った場合には、本品のワイパーレバーを横方向に動かしてワイパーを作動させ、内視鏡のレンズを清掃すること。
・必要に応じて、Vカッターの清掃を行う。電極を破損しないように注意し、2つの電極先端部間に付着した堆積物を生理食塩液で濡らしたガーゼパッドか縫合糸を静かに長手方向にスライドさせて取り除くこと。

20. 本品を血管に沿って端から端まで移動させながら血管を観察し、すべての分枝血管が凝固切除されたことを確認する。
21. 本品を血管の切開部から最も奥の端まで移動させ、内視鏡の画像を見ながら、血管に損傷を加えないように慎重に切皮メス等で皮膚に切開を加える。
22. モスキート等により切開部から血管を取り出し、結紮処置を行った後、血管を切断する。
23. 本品のベインキーパーのロックを開き（ロックボタンとロックレバーを手前にスライドさせ）、本品を回転させて血管をベインキーパーから外す。
24. 血管、分枝血管あるいは神経を挟まないように確認しながら、本品のベインキーパーのロックを閉じる（ロックボタンを押しながらロックボタンとロックレバーを前進させる）。
25. 本品を抜去する。
26. 炭酸ガスの注入を停止する。
27. 専用バイポーラコードと炭酸ガス注入チューブを本品から取り外す。
28. ヴァートサフエンドスコープを本品から取り外す。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・本品の使用に関する説明及び訓練を受けた術者以外は使用しないこと。［不適切な操作による有害事象発生の可能性がある。］
・併用する医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
*・採取した血管は冠動脈バイパス術（ＣＡＢＧ）以外では使用しないこと。［冠動脈バイパス術以外への使用は想定されていない。］
・すべての操作は無菌的に行うこと。
・術野全域にわたって適切に止血を行うこと。［過剰の出血を防止するため。］
・包装が破損、汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

**【保守・点検に係る事項】

専用バイポーラコードは、以下の滅菌条件に適合する。
（滅菌回数 50 回まで。）
予備真空付きオートクレーブ　132～134℃　5～18 分

【包装】

・本品　ヴァートサフハーベスタ　1個／箱
・別売　専用バイポーラコード　1個／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
*電 話 番 号：0120-12-8195　テルモ・コールセンター

** 外国製造所の名称：
テルモカーディオバスキュラーシステムズコーポレーション
Terumo Cardiovascular Systems Corporation
Elkton Plant

国　　名：アメリカ合衆国

TERUMO®

Ⓣ、TERUMO、テルモ、ヴァートサフはテルモ（株）の登録商標です。